Bipacksedel: Information till användaren

Oxikodon Actavis

5 mg, 10 mg, 20 mg kapslar, hårda
oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Oxikodon Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxikodon Actavis
3. Hur du tar Oxikodon Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxikodon Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxikodon Actavis är och vad det används för

Oxikodon Actavis innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid och är ett centralt verkande, starkt smärtstillande läkemedel i gruppen opioider.

Oxikodon Actavis används för att behandla svår smärta som endast kan lindras tillräckligt med smärtstillande opioida läkemedel.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxikodon Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxikodon Actavis

Använd inte Oxikodon Actavis

- om du är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt andningsförmåga (andningsdepression) med för låga syrenivåer i blodet (hypoxi) och/eller för höga koldioxidkoncentrationer (hyperkapni) i blodet.
- om du har svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), cor pulmonale (förändringar i hjärtat på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen) eller akut, allvarlig bronkialastma.
- om du har tarmstopp (paralytisk ileus).
- om du har akuta svåra magsmärtor eller fördröjd tömning av magsäcken.
- om din läkare har sagt till dig att inte använda starka smärtstillande läkemedel (opioider).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oxikodon Actavis:

- om du är äldre eller försvagad.
- om din lung-, lever- eller njurfunktion är mycket nedsatt.
- om du har myxödem (en viss sjukdom i sköldkörteln) eller nedsatt sköldkörtelfunktion.
- om du har nedsatt binjurefunktion (binjurarna fungerar inte ordentligt) till exempel Addisons sjukdom .
- om du har förstorad prostata (prostatahypertrofi).
- om du genomgår behandling mot alkoholberoende.
- om du har inflammation i bukspottskörteln (pankreatit).
- vid tillstånd med ökat tryck i hjärnan, t.ex. vid skallskada.
- om du har cirkulationsstörningar.
- om du har kolik i gallgången och urinledaren.
- om du har lågt blodtryck eller minskad mängd blod i cirkulationssystemet.
- om du har epilepsi eller tendens till krampanfall.
- om du tar MAO-hämmare (för behandling av depression).
- om du nyligen har genomgått en operation i buken eller i tarmen.
- om du har en inflammatorisk tarmsjukdom.

Tala om för din läkare om något av ovanstående gäller dig eller om du tidigare har haft något av ovanstående.

Sömnrelaterade andningsstörningar
Oxikodon Actavis kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Tolerans, beroende och missbruk
Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxikodon Actavis kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det. Du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet även om det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Oxikodon Actavis om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger (”missbruk”),
- du är rökare,
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxikdon Actavis kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att ”få hjälp att sova”.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen (”utsättningssymtom”).

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, ”Om du slutar att ta Oxikodon Actavis”).

Utsättningssymtom
Plötsligt avbrott i behandlingen kan ge upphov till utsättningssymtom så som gäspning, utvidgning av pupill en, tårflöde, rinnande näsa, skakningar (tremor), svettningar, ångest, rastlöshet, kramper, sömnsvårigheter eller muskelvärk. När du inte längre behöver behandling med Oxikodon Actavis kommer läkaren att sänka den dagliga dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom.

Oxikodon Actavis ska användas med särskild försiktighet av personer med tidigare eller nuvarande alkohol- eller drogberoende.

Kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

I sällsynta fall kan en ökad känslighet för smärta, som inte svarar på ökad dosering, utvecklas. Om detta inträffar kommer din läkare att minska dosen eller byta till en annan typ av opioida smärtlindrande medel.

Användning av Oxikodon Actavis rekommenderas inte före operation eller 24 timmar efter en operation.

Liksom andra opioider kan Oxikodon Actavis påverka den normala produktionen av hormoner i kroppen, så som kortisol eller könshormoner. Detta gäller framför allt om du tar höga doser under lång tid. Symtom kan vara att du känner dig illamående eller att du kräks, aptitlöshet, trötthet, yrsel, förändrad sexuell förmåga, förändringar i menstruationscykeln eller impotens. Diskutera detta med din läkare.

I avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”, finns information om motåtgärder för att lindra vissa biverkningar.

Barn och ungdomar

Oxikodon Actavis har inte undersökts på barn under 12 år. Säkerhet och effekt har inte fastställts och därför rekommenderas inte användning till barn under 12 år.

Äldre patienter

Hos äldre patienter utan nedsatt njur- och/eller leverfunktion behövs oftast inte någon dosjustering.

Andra läkemedel och Oxikodon Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar dessa kapslar tillsammas med andra läkemedel, kan effekten av dessa kapslar eller det andra läkemedlet öka eller minska. Även risken för biverkningar kan öka. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar:

- en typ av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, så som moklobemid, fenelzin, isoniacid, tranylcypromin eller selegilin), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”)
- läkemedel som hjälper dig att sova eller hålla dig lugn (t.ex. hypnotika eller sedativa, inklusive bensodiazepiner)
- läkemedel som används för att behandla depression (t.ex. paroxetin eller fluoxetin)
- läkemedel som används för att behandla psykiatriska eller mentala sjukdomar (så som fentiaziner eller neuroleptiska läkemedel)
- andra starka smärtstillande läkemedel (opioider)
- muskelavslappnande läkemedel
- kinidin (ett läkemedel som används för att behandla snabb hjärtrytm)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (så som ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner (så som klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- en typ av läkemedel som kallas proteashämmare som används för att behandla HIV (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir)
- rifampicin, för att behandla tuberkulos
- karbamazepin (ett läkemedel mot anfall, kramper, skakningar och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (ett läkemedel mot anfall, kramper och skakningar)
- Johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel (Hypericum Perforatum)
- läkemedel som används för behandling av allergier (antihistaminer) eller kräkningar (antiemetika)
- läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom
- antikoagulantia av kumarintyp (läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig).

Du ska också berätta för din läkare om du nyligen har blivit sövd.

Samtidig användning av Oxikodon Actavis och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxikodon Actavis samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av oxikodon, och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive i musklerna som styr ögonrörelser, plötsliga rörelser, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Oxikodon Actavis med mat, dryck och alkohol

Oxikodon Actavis kan tas med eller utan mat med tillräcklig mängd vätska.

Grapefruktjuice
Grapefruktjuice kan försämra nedbrytningen av oxikodon, vilket ökar dess effekt. Därför bör du undvika att dricka grapefruktjuice när du tar Oxikodon Actavis.

Alkohol
Om du dricker alkohol samtidigt som du använder Oxikodon Actavis kan det göra att du känner dig mer sömnig eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du ska inte dricka alkohol när du använder Oxikodon Actavis.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du kan vara gravid eller planerar att bli det, ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder det här läkemedlet.

Graviditet
Du bör om möjligt undvika att ta Oxikodon Actavis om du är gravid. Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av behandling med oxikodon hos gravida. Oxikodon passerar genom moderkakan in i fostrets blodcirkulation.
Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan ge abstinenssymtom hos det nyfödda barnet.
Användning av oxikodon under förlossningsarbetet kan ge svåra andningsproblem hos det nyfödda barnet.

Amning
Du bör inte ta Oxikodon Actavis under amningsperioden eftersom oxikodon passerar över i bröstmjölken och kan orsaka andningsproblem för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxikodon försämrar koncentrationsförmågan och reaktionsförmågan i sådan omfattning att förmågan att framföra fordon och att använda maskiner påverkas eller försvinner helt och hållet. När det gäller de eventuella biverkningar som påverkar körförmåga och koncentration, se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”. Under stabil behandling är det inte nödvändigt att förbjuda bilkörning i allmänhet. Behandlande läkare måste utvärdera den individuella situationen. Diskutera med din läkare om och under vilka omständigheter du kan köra bil.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxikodon Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Oxikodon Actavis

Användning för barn och ungdomar

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxikodon Actavis, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även ”Om du slutar att ta Oxikodon Actavis”).

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Vanlig startdos är en 5 mg kapsel var sjätte timme. Din läkare kommer dock att skriva ut lämplig dos och administreringsfrekvens för behandling av din smärta.
Om du fortfarande känner smärta medan du tar de här kapslarna ska du diskutera det med din läkare.

Användning

Svälj Oxikodon Actavis-kapslarna hela med tillräcklig mängd vätska.

Oxikodon Actavis får inte tas tillsammans med alkoholhaltiga drycker.
Du får endast ta kapslarna via munnen. Kapslarnas innehåll får aldrig injiceras, eftersom detta kan leda till allvarliga och potentiellt dödliga biverkningar.

Anvisningar för användning av barnskyddande blisterförpackningar
1. Tryck inte ut kapseln direkt ur kapselfacket.
2. Separera en blistercell från remsan vid perforeringarna.



3. Dra försiktigt bort baksidan för att öppna kapselfacket.



Vuxna med nedsatt njur- eller leverfunktion
Den vanliga startdosen är hälften av den dos som rekommenderas för vuxna. Din läkare kommer att skriva ut lämplig dos baserat på din kliniska situation och använda en mer lämplig formel om sådan finns tillgänglig.

Användning för barn
Oxikodon Actavis rekommenderas inte för barn under 12 år.

Om du använt för stor mängd av Oxikodon Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdosering kan leda till:

- sammandragna pupiller (mios),
- ytlig och nedsatt andning (andningsdepression),
- somnolens,
- minskad spänning i skelettmuskulaturen,
- blodtrycksfall,
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

I allvarliga fall kan cirkulatorisk kollaps, mental och motorisk inaktivitet (torpor), medvetslöshet (koma), långsamma hjärtslag och ansamling av vatten i lungorna (icke-kardiogent lungödem) uppstå. Missbruk av höga doser av starka opioider såsom oxikodon kan vara dödligt.

Du ska under inga omständigheter utsätta dig för situationer som kräver hög koncentrationsförmåga som t.ex. bilkörning.

Om du glömt att ta Oxikodon Actavis

Om du glömmer att ta en dos ska du ta nästa dos så snart du kommer på det och sedan fortsätta som vanligt. Ta aldrig två doser inom 4 timmar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Oxikodon Actavis

Avbryt inte behandlingen utan att tala med din läkare.

Om du slutar att ta Oxikodon Actavis kan du uppleva utsättningssymtom (t.ex. gäspning, utvidgning av pupillen, ökat tårflöde, rinnande näsa, skakningar (tremor), svettning, ångest, rastlöshet, kramper, sömnsvårigheter eller muskelsmärta). Därför kan det vara lämpligt för din läkare att minska dosen gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Oxikodon Actavis orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du sluta ta Oxikodon Actavis och omedelbart kontakta läkare:

- **andningsdepression,** som är den mest allvarliga risken med opioider. Det drabbar oftast äldre eller försvagade patienter. Som en följd kan opioider leda till kraftigt blodtrycksfall hos vissa patienter med ökad risk för blodtrycksfall.
- **allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock)** vilket kan orsaka nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg eller svårigheter att andas.
- **minskning av pupillens storlek**
- **plötslig sammandragning av luftvägarna vilket gör det svårt att andas** (bronkospasm)
- **kramper i magen**
- **dämpad hostreflex**

Andra eventuella biverkningar
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- nedsatt medvetandegrad (trötthet till dåsighet)
- yrsel
- huvudvärk
- förstoppning
- illamående
- kräkningar
- klåda.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nedsatt aptit
- olika psykologiska biverkningar såsom
  - humörsvängningar (såsom ångest, depression).
  - förändrad aktivitetsgrad (oftast sänkt, ibland åtföljt av trötthet, men ibland ökad med nervositet och sömnstörningar)
  - förändrat uppträdande (tankeprocesstörningar, förvirring)
- darrningar (tremor)
- väsande andning, andfåddhet, hicka
- muntorrhet, magont, diarré, matsmältningsrubbning (dyspepsi)
- utslag, ökad svettning
- ökat behov av att urinera
- svaghetskänsla (asteni).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner
- onormal utsöndring av antidiuretiskt hormon
- vattenbrist i kroppen (uttorkning)
- perceptionsrubbningar såsom personlighetsförändring och att man ser, hör eller känner saker som inte finns där (hallucinationer), minskad sexlust, rastlöshet, kraftiga humörsvängningar, upprymdhet, läkemedelsberoende (se avsnitt 2)
- ökad eller minskad muskeltonus, koordinationssvårigheter, ofrivilliga muskelsammandragningar, krampanfall, särskilt hos patienter med epilepsi eller tendens till krampanfall, ökad muskelstelhet och svårigheter att sträcka ut muskler, talsvårigheter, svimningar, stickningar eller myrkrypningar (parestesi), minskad känslighet för beröring (hypestesi), migrän, förändrad upplevelse av smak, minnesförlust
- förändringar i tårflödet, sammandragning av pupillerna, synrubbningar
- ovanligt skarp hörsel (hyperakusi), känsla av yrsel eller snurrighet (vertigo)
- ökad puls, medvetenhet om hjärtslagen
- vidgade blodkärl (vasodilation)
- andningssvårigheter
- hosta, halsont, snuva, röstförändringar
- svårighet att svälja, munsår, inflammation i tandköttet, inflammation i munnen (stomatit), gaser, rapning, tarmstopp (ileus)
- förhöjda nivåer av leverenzym
- torr hud
- problem med att kissa
- impotens
- smärta (t.ex. smärta i bröstkorgen), frossa, för mycket vätska i vävnaderna (ödem), sjukdomskänsla, fysiskt beroende med utsättningssymtom, läkemedelstolerans som betyder att det krävs en ökad dos för att ha kvar effekten, törst
- skador till följd av olyckor.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- herpes simplex (sjukdom som drabbar huden och slemhinnorna)
- sjukdom i lymfknutorna (lymfadenopati)
- ökad aptit
- sänkt blodtryck, yrsel när man går från en liggande eller sittande ställning till stående
- blödande tandkött, mörkfärgad avföring, fläckar och skador på tänderna
- kliande hudutslag (nässelfeber), ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet)
- muskelspasmer
- blod i urinen (hematuri)
- förändringar i kroppsvikten (ökad eller minskad), cellulit.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- fjällande utslag (exfoliativ dermatit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock)
- aggressivitet
- ökad smärtkänslighet som inte svarar på dosökning
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- karies i tänderna
- smärta på höger sida av buken, klåda och gulsot orsakad av inflammation i gallblåsan
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)
- utebliven menstruation (amenorré)
- långtidsanvändning av Oxikodon Actavis under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom att hålla utkik efter hos barnet är t.ex. irritabilitet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, gäll gråt, skakningar, kräkningar, diarré och utebliven viktuppgång.

Förebyggande åtgärder:
Om du upplever någon av de biverkningar som nämns ovan vidtar din läkare vanligtvis nödvändiga åtgärder. Biverkning i form av förstoppning kan förebyggas genom en fiberberikad diet och ökat vätskeintag. Om du lider av illamående eller kräkningar skriver din läkare ut ett lämpligt läkemedel mot detta.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Oxikodon Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Endast för HDPE-burk: Använd inom 6 månader efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
  Oxikodon Actavis 5 mg: Varje kapsel innehåller 5 mg oxikodonhydroklorid.

Oxikodon Actavis 10 mg: Varje kapsel innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid.
Oxikodon Actavis 20 mg: Varje kapsel innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselns kärna: mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.
  Kapselns filmdragering: gelatin, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), indigokarmin (E132).
  Tryckbläck: shellack, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Oxikodon Actavis utseende och förpackningsstorlekar

Oxikodon Actavis 5 mg:
Hårda kapslar, 14,4 mm långa, mörkrosa, märkta med ”5” och ett brunt lock märkt med ”OXY”.

Oxikodon Actavis 10 mg:
Hårda kapslar, 14,4 mm långa, vita, märkta med ”10” och ett brunt lock märkt med ”OXY”.

Oxikodon Actavis 20 mg:
Hårda kapslar, 14,4 mm långa, ljusrosa, märkta med ”20” och ett brunt lock märkt med ”OXY”.

Förpackningsstorlekar:
Blisterförpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 kapslar.
Barnskyddande blisterförpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 kapslar.
Barnskyddande kapselburk: 56, 98, 100 och 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av tillstånd för försäljning

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Lokal representant

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-16